

IAJapanが運営する標準物質に関する 認定制度について

Accreditation programs
for Reference Material operated at IAJapan

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター **堀田 麻子**
Asako Hotta
IAJapan, National Institute of Technology and Evaluation

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター **高澤 解人**
Kaito Takasawa
IAJapan, National Institute of Technology and Evaluation



キーワード

標準物質、トレーサビリティ、JCSS、ASNITE

01 | はじめに

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)認定センター、「IAJapan」は、ISO/IEC 17025^{注1)}等の国際規格に基づき、試験所・校正機関等の認定を行っている。IAJapanは複数の認定制度を運営しており、その中で標準物質生産者に関する認定制度には、計量法に基づく登録・認定プログラムである「JCSS」と、国内法に基づく他の認定プログラムでは対応できない分野を補完するためにIAJapanが運営する認定プログラムである「ASNITE」がある。JCSS及びASNITEプログラムで認定された標準物質生産者が市場に供給する標準物質は、国家計量標準への計量計測トレーサビリティが確保されており、JCSSあるいはASNITE認定シンボルの付された証明書が添付される。この標準物質は、分析現場における分析値の信頼性確保や、規格等で要求される計量計測トレーサビリティの証明に有用である。

本稿では、上記の標準物質生産者に関する二つの認定プログラムを紹介する。

注1) ISO/IEC 17025:試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

02 | JCSSについて

1) 制度の概要

JCSS(Japan Calibration Service System)は、「計量標準供給制度」と「校正事業者登録制度」の2本柱から成り、後者が「IAJapan」により計量法及び国際規格に基づく登録・認定制度として運営されている。JCSSの登録対象は、計量法施行規則において「濃度」などの登録に係る区分が規定され、IAJapanが作成・公開する規定において「中性りん酸塩pH標準液」などの計量器等の種類が規定されている。JCSS登録審査は計量法

及びISO/IEC 17025を審査基準として用い、それらの要求事項への適合状況の確認が行われる。審査において適合が認められた校正事業者は、JCSS登録事業者として登録され、国家計量標準へトレーサブルであることの証明である、JCSS標章(図1)付きの値付け証明書を発行できるようになる。

さらに、IAJapanはAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)及びILAC(国際試験所認定協力機構)の相互承認(MRA)取り決めへの参加の署名を行っており、この国際MRAに対応した認定がなされたJCSS認定事業者は、ILAC-MRAマーク付きJCSS認定シンボル(図2)の入った値付け証明書を発行できる。図2のシンボルの入った値付け証明書は、国内のみならず国外でも国家計量標準へトレーサブルであることの証明として有効である。(国際的な認定機関関連のネットワークは図3を参照いただきたい。)



図1 JCSS標章



図2 ILAC-MRA付きJCSS認定シンボル

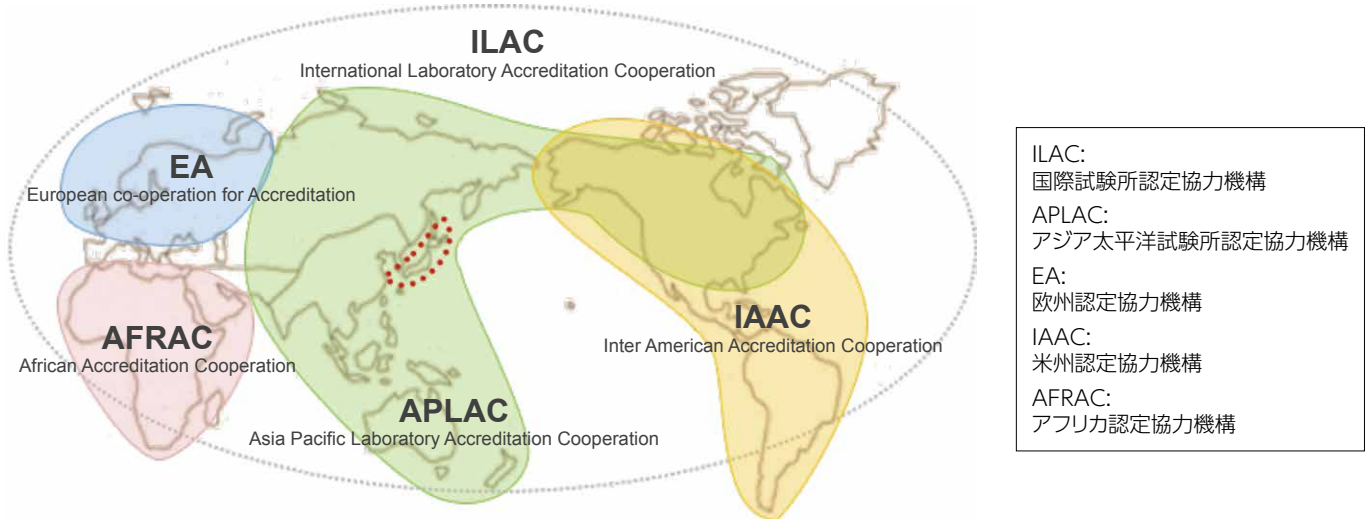


図3 国際的な認定機関のネットワーク

2) JCSS登録・認定事業者が供給する標準物質

JCSSのもとで登録・認定事業者が供給する標準物質(以下JCSS標準物質という)は、濃度(標準液)区分の中では「pH標準液」、「pH標準液以外の標準液」があり、物質の種類にして90以上の標準液がJCSSの対象となっている。このJCSS標準液は、経済産業省の策定した標準物質整備計画に基づく標準物質の供給形態の一つとして設定されており、この計画の下で新たなJCSS標準液を追加している。平成27年度には塩素酸イオン標準液・臭素酸イオン標準液・揮発性有機化合物25種混合標準液の3種が追加された。

JCSSで供給される具体的な標準物質の情報については、一般財団法人化学物質評価研究機構(以下CERIという)のホームページを参照いただきたい。

これらJCSS標準物質は、計量法のもと、指定校正機関であ

るCERIが製造した、日本の国家計量標準である特定標準物質へのトレーサビリティが確保されており、JCSS登録事業者によって、JCSS標準付き証明書が添付された標準物質(RM: Reference Material)としてユーザーへ供給される。

なお、供給するJCSS登録事業者のいない標準液については、CERIより直接入手することが可能である。JCSS標準物質のトレーサビリティ体系を図4に示すので、参照いただきたい。

また、濃度区分における国際MRA対応JCSS認定事業者は、計量法及びISO/IEC 17025の他、ISO Guide 34^{注2)}の要求事項への適合状況も確認され、認められている。そのため、国際MRA対応JCSS認定事業者の発行するILAC-MRAマーク付きJCSS認定シンボルの入った証明書の添付されたJCSS標準物質は、その調製・値付けにおいて認証標準物質(CRM: Certified Reference Material)に要求される事項を全て満た

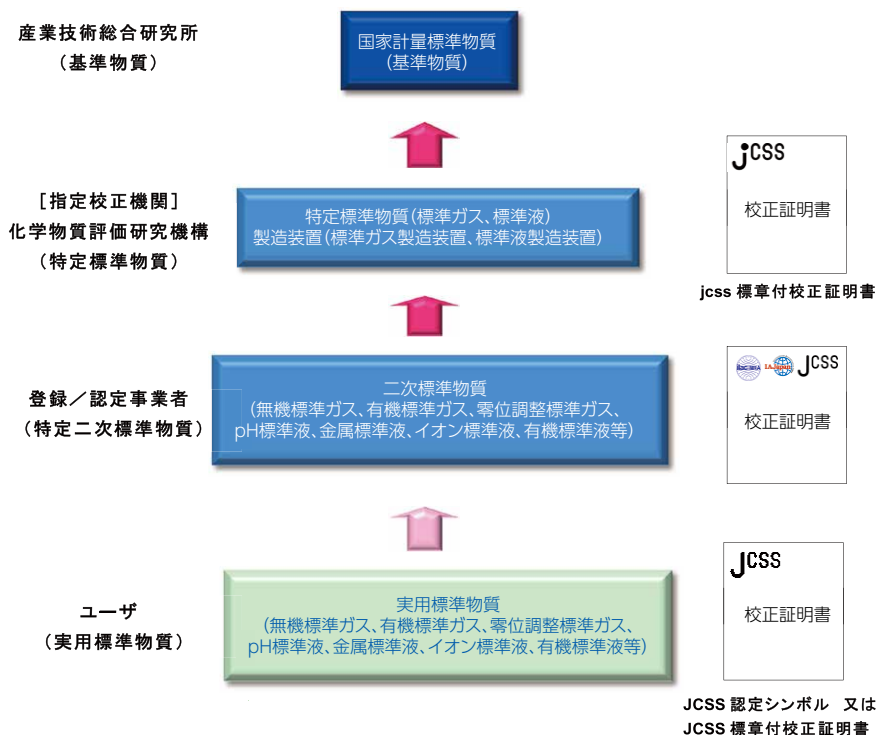


図4 JCSS標準物質のトレーサビリティ体系図

すものである。

JCSSの濃度(標準液区分)で登録されている事業者は表1のとおり7事業所であり、うち3事業所が国際MRA対応JCSS認定事業者となっている。

表1 JCSS濃度(標準液)区分登録事業者一覧

登録番号	事業所名	校正手法の区分の呼称	MRA対応
0014	関東化学株式会社 草加工場	pH標準液以外の標準液	○
0015	関東化学株式会社 伊勢原工場	pH標準液	○
0016	和光純薬工業株式会社 東京工場	pH標準液 pH標準液以外の標準液	○
0017	ナカライテスク株式会社 京都工場	pH標準液	—
0042	キシダ化学株式会社 三田事業所	pH標準液	—
0043	片山化学工業株式会社 尼崎工場	pH標準液	—
0159	純正化学株式会社 埼玉工場	pH標準液	—

JCSS登録事業者・国際MRA対応JCSS認定事業者の情報については、下記のとおりIAJapanホームページにて公開しているので、詳細はこちらで確認いただきたい。

登録事業者の検索ページ:

<http://www.nite.go.jp/iajapan/jcss/labsearch/index.html>

注2) ISO Guide 34:標準物質生産者の能力に関する一般要求事項

3) JCSS標準物質の動向と活用

JCSS標準物質は質の高い標準物質として、分析・試験プロセスの品質管理に用いることにより、報告される分析値の信頼性確保に貢献できるものである。例えば、分析機器が仕様適合していることの確認(妥当性確認)や、JCSS標準液を検量線作成に用いることによる分析装置の校正といった設備管理が可能であり、また、複数の分析・試験方法によって信頼性の高い値と不確かさが付与されたJCSS標準物質を測定し、その結果を比較検討することで、分析・試験方法の妥当性確認も行うことができる。このようなJCSS標準物質を用いた品質管理は、GMP(Good Manufacturing Practice)やGLP(Good Laboratory Practice)等の制度に適合した品質管理を行っている証明として有効であり、分析値の信頼性、ひいては製品等の信頼性確保に貢献できるものである。

また、国際標準化が進み、規格や規制においてトレーサビリティを要求される機会が増える中、JCSS標準物質は添付されたJCSS証明書によって、日本の国家計量標準にトレーサブルであることが証明できるものである。最近のJCSS標準物質の動向としては、平成28年3月に「水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法」が改正されている。以下はその一部抜粋である。

「一 総則的事項 2 (1) 試薬における標準原液、標準液又は混合標準液は、計量法(平成四年法律第五十一号)第

百三十六条若しくは第四百四十四条の規定に基づく証明書又はこれらに相当する証明書(以下この2において「値付け証明書等」という。)が添付され、かつ、次号から第五十二号までの各号の別表に定める標準原液と同濃度のもの又は同表に定める標準液若しくは混合標準液と同濃度のもの(以下この(1)において「同濃度標準液」という。)を用いることができること。」¹⁾

文中の「計量法(平成四年法律第五十一号)第百三十六条若しくは第四百四十四条の規定に基づく証明書」とはJCSS標準物質に添付されたJCSS証明書のことであり、水道法水質検査において、一定条件の下、市販のJCSS標準液やJCSS混合標準液を使用することができるようになっている。その他、日本工業規格(JIS)や国の定めた分析法マニュアル等でも国家計量標準へのトレーサビリティを確保された標準液の使用要求や推奨がみられ、JCSS活用の場は広がりをみせている。

JCSS標準物質の活用事例については、IAJapanのまとめたJCSS利用・活用事例集がIAJapanホームページ(<http://www.nite.go.jp/iajapan/jcss/index.html>)から閲覧可能である。

IAJapanは、このようなJCSS活用の場の広がりに伴う様々な計量計測トレーサビリティ要求に対応するため、関係機関と連携し、標準供給体制の整備を行っている。近年では、JCSS登録事業者に対する指針として、単成分の標準液を組み合わせたJCSS混合標準液や、高濃度JCSS標準物質の供給体制を整備しており、これからもより広いユーザーニーズに対応できるよう努めていく。

03 | ASNITEについて

1) 制度の概要

ASNITE(Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation)は、IAJapanが開発・運営する認定プログラムである。国民の安全と安心の確保、国内外の取引の円滑化などに関する政策的・社会的ニーズを踏まえた、国内法に基づく他の認定プログラム(MLAP、JCSS、JNLA)では対応できない分野が主な認定対象である。具体的には、以下のような適合性評価機関を認定対象としており、標準物質に関係する標準物質生産者(RMP)の認定はそのうちの一つである。

表2 ASNITEの認定対象

認定対象の適合性評価機関	国際相互承認協定への参加	認定基準
校正事業者	ILAC/APLAC MRA	ISO/IEC 17025
試験事業者 (試験事業者(IT)を含む)	ILAC/APLAC MRA	ISO/IEC 17025
標準物質生産者(RMP)	APLAC MRA	ISO Guide 34
製品認証機関	IAF/PAC MLA	ISO/IEC 17065

2) ASNITE標準物質生産者が供給する標準物質

JCSS標準物質の種類は前述したように計量法に規定されて

おり、その特徴は、計量法に基づく指定校正機関であるCERIの製造する国家計量標準である特定標準物質への計量計測トレーサビリティが確保されているということである。一方、2015年度末現在、ASNITE認定標準物質生産者が供給する標準物質(以下、ASNITE標準物質)には以下の2つの特徴がある。

- ・日本の国家計量標準研究所(又は機関)である国立研究開発法人産業技術総合研究所 計量標準総合センター(NMIJ)や海外の国家計量標準研究所(又は機関)が供給する標準物質にトレーサビリティを確保した標準物質
- ・計量法に規定されていない(JCSS標準物質として供給されていない)標準物質について、政策的・社会的ニーズを踏まえて供給できる

JCSS標準物質とASNITE標準物質の両方に言える重要な点は、以下の4点である。

- ・どちらも計量参照(JCSS標準物質は日本の国家標準、ASNITE標準物質は日本や日本以外の国の国家標準等)への計量計測トレーサビリティが確保されている。
- ・ISO Guide 34に基づき標準物質生産者として認定を受けた事業者が標準物質を生産し値付けを行っている(値付けについては、ISO/IEC 17025に適合している)^{注3)}。
- ・どちらも認証標準物質である。^{注4)}
- ・ISO Guide 34に基づき標準物質生産者として認定を受けた事業者が発行する認証書はISO Guide 31^{注5)}に基づき作成されている。この認証書にはASNITE標準物質生産者認定シンボルが付されており、ISO Guide 34で認証標準物質に要求される事項を全て満たすものであるということがユーザーは一目で理解できる。



図5 ASNITE標準物質生産者認定シンボル

注3) JCSS標準物質については、ISO Guide 34ではなくISO/IEC 17025にのみ基づく標準物質の値付け事業者により製造・値付けされた標準物質を一部含む。

注4) ISO Guide 34ではなくISO/IEC 17025にのみ基づく標準物質の値付け事業者が製造・値付けしたJCSS標準物質は認証標準物質ではなく標準物質である。認証書ではなく、値付け証明書が添付される。

注5) ISO Guide 31:標準物質—認証書及びラベルの内容

標準物質生産者としてASNITEで認定されている事業者は表3に示すとおり9事業所である。

認定事業者の詳細情報については、以下のIAJapanホームページにて公開している。

認定事業者の公開ページ:

http://www.nite.go.jp/iajapan/asnite/lab/index_ASNITE_RMP.html

表3 ASNITE標準物質生産者認定事業者一覧

認定番号	事業所名
ASNITE0001	国立研究開発法人産業技術総合研究所 計量標準総合センター
ASNITE0005	一般財団法人化学物質評価研究機構 東京事業所
ASNITE0006	一般社団法人検査医学標準物質機構 生化学基準測定施設、新江田基準測定施設、製品センター
ASNITE0020	国立研究開発法人産業技術総合研究所 地質調査総合センター 地質情報研究部門
ASNITE0035	関東化学株式会社 草加工場
ASNITE0044	和光純薬工業株式会社 東京工場
ASNITE0052	株式会社環境総合テクノス 計測分析所
ASNITE0082	和光純薬工業株式会社 大阪工場
ASNITE0126	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 大阪事業所 標準品事業部

3) 標準物質と標準物質生産者の認定について

標準物質や認証標準物質を生産するのが標準物質生産者であり、標準物質生産者にも適切な管理体制と技術能力(生産、値付け、要員の能力、計量計測トレーサビリティの確保)を有することが第三者に認められていることが求められるようになっていく。各国の標準物質生産者の能力を評価する方法を統一化するために、標準物質生産者の認定においてISO Guide 34の要求事項を認定基準として採用することはAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)で決められている。^{注6)} IAJapanではAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)の相互承認(MRA)取り決めへの署名を行っており、標準物質生産者に対してISO Guide 34に基づく認定を実施している。ASNITE標準物質生産者が発行する認証書は国内のみならず国外でも国家計量標準等へトレーサブルであることの証明として有効である。

標準物質生産者が適切な標準物質を提供することにより、様々な化学分析を実施するメーカー・事業者は化学計測等に不可欠である適正な標準物質を利用することができ、分析の客観性の確保や分析値の相互比較、取引、規制、安全対策等の基盤整備に役立つ。また、標準物質生産者の認定は能力ある標準物質生産者の第三者による客観的な証明となることから、特定の種類の標準物質を生産する標準物質生産者の技術能力を評価する手段となり、顧客ニーズを満足する信頼性のある標準物質の選定に役立つ。

標準物質生産者の認定機関は、標準物質生産の能力に関する情報を含めた認定範囲と標準物質生産者の詳しい連絡先を認定標準物質生産者リストに公表しているので、標準物質を使用する際にはぜひ参考にいただきたい。

注6) なお、標準物質の生産に関わる値付けに関してはISO/IEC 17025の要求事項に適合することがISO Guide 34に要求されている。また、医療分野において用いられる試験ではISO/IEC 17025をISO 15189(臨床検査室-品質と能力に関する要求事項)に置き換えてもよい。

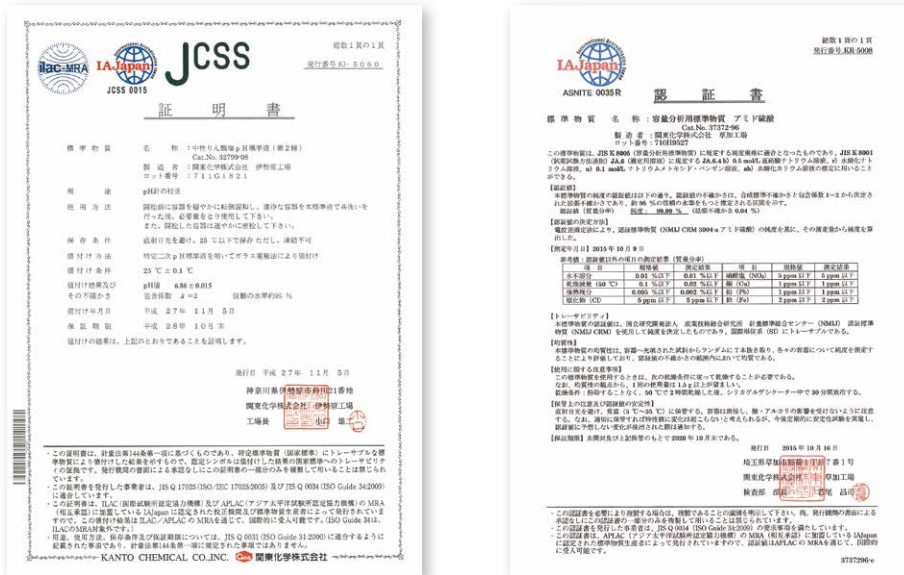


図6 JCSS登録事業者及びASNITE認定事業者の発行する証明書・認定書の一例

4) ASNITE標準物質の活用

IAJapanでは環境(大気、水質、土壌など)におけるダイオキシン類、農薬、放射能などの試験や化学製品(無機/有機薬品、プラスチック、重金属、玩具、RoHS指令関係など)の試験を行う事業者に対して、ISO/IEC 17025に基づく認定(ASNITE試験事業者認定プログラム)を行っている。これらの認定事業者において、計量計測トレーサビリティの確保のために信頼できる認証標準物質を使用することは認定の維持に不可欠であり、JCSS標準物質やASNITE標準物質が有効に活用されている事例も多い。また、日本工業規格(JIS)や国の定めた分析法マニュアル等では国内または海外の国家計量標準研究所(又は機関)への計量計測トレーサビリティを確保した標準液の使用要求や推奨が増えてきており、JCSS標準物質やASNITE標準物質として供給されている標準液はその要求を十分に満たし、とても有用である。

参考文献

- 1) 厚生労働省告示第261号(平成15年、改正平成28年厚生労働省告示第115号):水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法。(2016)

04 | まとめ

以上、標準物質生産者に関して、IAJapanが運営する認定制度を紹介させて頂いた。JCSS標準物質及びASNITE標準物質が分析値の信頼性確保や計量計測トレーサビリティ要求への対応ツールとして、非常に有用であることを理解いただけたなら幸いです。